



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK  
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Ivo Pospíšila, soudkyně Lenky Kaniové a soudce Petra Pospíšila v právní věci žalobkyně: **B. Braun Melsungen AG**, registrační číslo: HRB11000, se sídlem Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Spolková republika Německo, zastoupená Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, za účasti: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, o žalobách proti rozhodnutím žalovaného ze dne 25.9.2024, č.j.MZDR 24004/2023-2/OLZP, č.j.MZDR 33430/2023-2/OLZP, č.j.MZDR 33437/2023-2/OLZP a č.j.MZDR 33441/2023-2/OLZP, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu Praze ze dne 13. 8. 2025, č. j. 5 Ad 19/2024-67,

t a k t o :

I. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13. 8. 2025, č. j. 5 Ad 19/2024-67, **se zrušuje.**

II. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 25.9.2024, č.j.MZDR 24004/2023-2/OLZP, č.j.MZDR 33430/2023-2/OLZP, č.j.MZDR 33437/2023-2/OLZP a č.j.MZDR 33441/2023-2/OLZP, **se zrušují** a věc **se vrací** žalovanému k dalšímu řízení.

III. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení o žalobě a náhradu za zaplacený soudní poplatek za kasační stížnost v celkové výši **45 990 Kč** k rukám zástupce žalobkyně Mgr. Libora Štajera, advokáta, do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

IV. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyni zbývajících náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti ve výši, která bude určena v samostatném usnesení.

## Odůvodnění:

## I. Vymezení věci

[1] V projednávané věci se Nejvyšší správní soud zabýval otázkou, zda lze zrušit maximální cenu léčivého přípravku (§ 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění) z důvodu, že přípravek přestal splňovat podmínky, které cenový výměr stanovuje pro to, aby se na něj vztahovala povinnost dodržovat maximální cenu.

[2] Žalobkyně podala k Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) žádosti o zrušení maximální ceny u sedmi léčivých přípravků. Tvrdila, že se na ně nevztahuje čl. II odst. 6 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „cenový výměr MZ“, ačkoliv dále na některých místech při citaci zákonů, důvodových zpráv nebo judikatury bude tento typ podzákonného předpisu nazýván také jako cenový předpis), neboť je lze nově používat i v ambulantní péči (a zároveň pro účely úhrady v ambulantní péči nemají stanovenou úhradu). SÚKL žádostem částečně vyhověl, ale pouze u léčivých přípravků, které nebyly v době rozhodování déle než 12 měsíců dodávány na český trh. U těch byla na rozdíl od zbylých léčivých přípravků splněna podmínka pro zrušení maximální ceny podle § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. U zbývajících přípravků tato podmínka splněna nebyla, a proto SÚKL zbývajících žádosti zamítl. Odvolání žalobkyně žalovaný zamítl a rozhodnutí SÚKL potvrdil.

[3] Žalobkyně proti tomuto rozhodnutí brojila žalobou, kterou městský soud taktéž zamítl. Uvedl, že žalobkyně stavěla svou argumentaci na předpokladu, že léčivé přípravky jsou použitelné i v ambulantní péči. Tento předpoklad však nebyl podle městského soudu naplněn, jelikož SÚKL přípravky ve své databázi nadále eviduje pouze pro lůžkovou péči, což žalobkyně sama označila za nesporné. Pokud chtěla dosáhnout změny režimu použití, měla požádat o změnu registrace podle § 35 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Podle městského soudu není možné tento zákonný postup obejít poukazem na to, že v řízení o zrušení maximální ceny se jedná o předběžnou otázku.

[4] Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky nejsou podle městského soudu aktuálně použitelné v ambulantní praxi, nebyl naplněn žalobkynin tvrzený předpoklad, že na léčivé přípravky již nedopadá cenový výměr MZ. Proto se městský soud nezabýval otázkou, zda měly správní orgány na základě analogie zrušit maximální cenu pro některé léčivé přípravky z jiného důvodu než z toho, který je výslovně uveden v zákoně.

## II. Obsah kasační stížnosti a dalších vyjádření

### *II.a Kasační stížnost*

[5] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) napadla rozsudek městského soudu kasační stížností, v níž navrhla, aby Nejvyšší správní soud rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení.

[6] Městský soud podle ní nesprávně posoudil otázku, zda jsou dotčené léčivé přípravky použitelné v ambulantní péči. Má za to, že se nezabýval důkazy a tvrzeními obsaženými ve spise, ale místo toho provedl z vlastní iniciativy důkaz, který o skutkovém stavu nesvědčí. Soud pouze převzal závěr SÚKL, založený na formálním údaji v databázi léčiv, že přípravky

pokračování

jsou určeny výhradně pro lůžkovou péči. Tento údaj je však výsledkem řízení o stanovení cen a úhrad, nikoli jeho podkladem. Pokud soud opřel své rozhodnutí o informaci z databáze, argumentuje v kruhu. Neexistuje samostatné řízení o určení použitelnosti, které by tomuto zápisu předcházelo.

[7] Stěžovatelka namítá, že soud zcela pominul důkazy prokazující faktickou použitelnost v ambulantní péči, zejména hlášení o výdeji na recept (LEK-13) a text Souhrnu údajů o přípravku (SPC). Nesouhlasí s jeho závěrem, že by pro ambulantní použití byla nutná změna terapeutické indikace v registračním řízení podle zákona o léčivech. Již z aktuálního znění SPC vyplývá, že přípravek lze použít i v ambulantní péči.

## *II.b Vyjádření žalovaného*

[8] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti setrval na názoru, že správní orgány neměly pravomoc žádosti stěžovatelky vyhovět. Zdůraznil, že § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění vymezuje taxativně jediný důvod pro zrušení maximální ceny – nedodávání léčivého přípravku na trh po dobu delší než 12 měsíců. Jazykový výklad je zcela jednoznačný a nepřipouští pochybnosti. Vzhledem k tomu, že žalobkyně tuto podmínku nesplnila, považoval dokazování ohledně faktického ambulantního používání přípravku za nadbytečné. Podle žalovaného byl postup správních orgánů v souladu se zásadou legality a procesní ekonomie, neboť jakýkoli jiný postup by vybočil z mezí zákonem svěřené působnosti.

[9] K otázce údajné mezery v zákoně žalovaný uvedl, že absence jiného důvodu pro zrušení maximální ceny není opomenutím zákonodárce, nýbrž jeho „*kvalifikovaným mlčením*“. Poukázal na legislativní vývoj, kdy novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění provedenou zákonem č. 298/2011 Sb., který nabyl účinnosti 1. 1. 2011 (dále jen „*novela z roku 2011*“), byla možnost zrušení ceny na žádost cíleně omezena. Jde tedy o vědomou mezeru, kterou nelze překlenout soudním dotvářením práva ani analogií, jejichž použití je ve správním právu vázáno na restriktivní podmínky. Ty v nynějším případě splněny nebyly a použití analogie by bylo v rozporu s veřejným zájmem na stabilitě cenové regulace. Podpůrně žalovaný dodal, že stěžovatelka neprokázala svá tvrzení ani po skutkové stránce. Data z hlášení LEK-13 jsou nejednoznačná a mohou odrážet specifické případy individuální přípravy léčiv, nikoliv standardní ambulantní použití hromadně vyráběného léčivého přípravku.

## *II.c Replika stěžovatelky*

[10] Stěžovatelka v replice odmítla názor žalovaného, že jsou skutková zjištění pro posouzení věci nadbytečná. Naopak zdůraznila, že klíčovým je správné posouzení skutkové otázky použitelnosti léčivého přípravku. Městský soud dle stěžovatelky nesprávně ztotožnil tento cenově-úhradový pojem s terapeutickou indikací ve smyslu zákona o léčivech.

[11] Stěžovatelka dále nesouhlasí s tvrzením žalovaného o vědomé mezeře v zákoně. Podle ní z důvodových zpráv k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyplývá jednoznačný úmysl omezit důvody pro zrušení maximální ceny pouze na nedodávání

přípravku na trh. Jde spíše o legislativní nedůslednost, kterou je nutné překlenout *analogií legis*.

[12] V postupu žalovaného je podle ní rozpor. Na jedné straně cenovým výměrem stanoví, že léčivé přípravky použitelné v obou segmentech péče bez stanovené úhrady v ambulantní péči nepodléhají cenové regulaci. Na druhé straně odmítá zrušit maximální cenu u přípravku, který tuto definici splňuje, s odkazem na nedostatek pravomoci. Tím nutí stěžovatelku setrvávat v protiprávním stavu.

#### *II.d Vyjádření SÚKL a navazující vyjádření účastníků řízení*

[13] Nejvyšší správní soud si vyžádal stanovisko SÚKL, který vysvětlil, že údaje v sekci „Ceny a úhrady“ v databázi léčiv automaticky přebírá z rozhodnutí o stanovení či změně maximálních cen a výše či podmínek úhrad. Pokud držitel registrace výlučně nemocničního léčivého přípravku nesplní svou povinnost podle cenového výměru MZ a nepožádá o stanovení maximální ceny, tak databáze léčiv nebude obsahovat informaci, že jde o přípravek používaný v ústavní péči. Tyto údaje nevychází z registračního řízení ani ze Souhrnu údajů o přípravku.

[14] Stěžovatelka ve svém vyjádření uvedla, že vyjádření SÚKL plně potvrzuje její kasační argumentaci a vyvrací závěry městského soudu. Dle stěžovatelky z něj jednoznačně plyne, že posouzení použitelnosti léčivého přípravku je otázkou cenově-úhradového řízení, nikoliv řízení registračního. Městský soud tedy pochybil, pokud ji odkázal na změnu registrace. Stěžovatelka dále zdůraznila, že SÚKL musí faktickou použitelnost zkoumat i v řízení o stanovení maximální ceny. Současný stav, kdy je nucena strpět cenovou regulaci na základě neaktuálního údaje, který neodpovídá cenovému výměru, považuje za nezákonný.

[15] Žalovaný připustil, že údaj o omezení na ústavní péči je výsledkem cenového, nikoli registračního řízení, avšak zdůraznil, že i kdyby byla ambulantní použitelnost prokázána, správní orgány nedisponují zákonnou pravomocí zrušit maximální cenu z tohoto důvodu. Bylo by dle něj v souladu se zásadou procesní ekonomie, kdyby Nejvyšší správní soud poskytl definitivní výklad § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění. Existuje veřejný zájem na zajištění finanční udržitelnosti systému a předvídatelnosti cen. Pokud by připustil možnost rušit pravomocně stanovené ceny na základě ad hoc tvrzení o změně způsobu použití, naruší se tím tento systém a vyvolá to právní nejistotu.

[16] Podle stěžovatelky legislativní vývoj § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění svědčí o postupném doplňování chybějících procesních nástrojů v reakci na praxi. Argument žalovaného předvídatelností cen a stabilitou systému označila za mimoběžný, neboť veřejný zájem má v tomto případě druhý protipól, a tím je dostupnost zdravotní péče. Příliš nízká maximální cena může přitom vést, a v praxi i vede, k ukončení dodávek na český trh.

[17] Žalovaný považuje argument stěžovatelky o nízké ceně léčiv a riziku jejich stažení z trhu za „emoční tlak“, neboť stěžovatelka může požádat o snížení maximální ceny podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění.

pokračování

### III. Právní hodnocení Nejvyššího správního soudu

[18] Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost je projednatelná. Následně přezkoumal rozsudek městského soudu v rozsahu důvodů uplatněných v kasační stížnosti, včetně důvodů, ke kterým je povinen přihlížet z úřední povinnosti [§ 109 odst. 3 a 4 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)]. Kasační stížnost je **důvodná**.

#### III.a Závěr o použitelnosti léčiv v ambulantní péči

[19] Podle čl. III odst. 6 cenového výměru MZ *[p]ůvodci léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely jsou povinni podat Ústavu [SÚKL – pozn. NSS] žádost o stanovení maximální ceny do 30 dnů od nabytí účinnosti cenového předpisu nebo cenového rozhodnutí, které tento léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely označuje jako cenově regulovaný stanovením maximální ceny.*

[20] Podle čl. II odst. 6 cenového výměru MZ *[r]egulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči a které jsou v rámci této péče hrazeny.* Podle jeho odst. 4 *[l]éčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají [...]* (podtrženo NSS, stejně jako podtržení i v následujících citacích).

[21] Krajský soud založil své rozhodnutí na závěru, že léčivé přípravky lze používat pouze při lůžkové péči a dopadá tak na ně cenová regulace (povinnost mít stanovenou maximální cenu – čl. II odst. 6 cenového výměru MZ), neboť jsou dle databáze léčiv na webových stránkách SÚKL takto evidovány. S tímto závěrem se Nejvyšší správní soud neztotožňuje.

[22] Jak uvedl SÚKL, jenž databázi vede, údaje v ní uvedené v sekci „Ceny a úhrady“ vycházejí ze Seznamu léčiv hrazených ze zdravotního pojištění (§ 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Ten je jednou měsíčně aktualizován a promítají se do něj všechny změny, k nimž dojde v souvislosti s rozhodnutími vydanými SÚKL o stanovení nebo změně maximální ceny anebo výše a podmínek úhrady. Konkrétně údaj o tom, zda je léčivý přípravek poskytován při ústavní péči, může být uveden a změněn pouze na základě správního řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku.

[23] Léčivým přípravkům stěžovatelky SÚKL dříve stanovil maximální cenu, jelikož v té době byly použitelné pouze v ambulantní péči. V Seznamu léčiv, potažmo v databázi, byl proto zapsán údaj o jejich použitelnosti *„Přípravek je poskytován při ústavní péči (hospitalizace) a je plně hrazen ze zdravotního pojištění“*. U těchto léčivých přípravků je také vysvětleno, že: *„[u] léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči a které jsou v rámci této péče hrazeny, je uvedena maximální cena výrobce.“* Tato poznámka kopíruje text cenového výměru MZ, který v čl. II. odst. 6 shodně uvádí, že *„[l]éčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají“*.

[24] Tento údaj přitom nelze změnit rozhodnutím o žádosti o změně registrace léčivých přípravků podle § 35 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Součástí údajů potřebných

k registraci jistě jsou údaje, které o použitelnosti léčivého přípravku mohou vypovídat, jako např. údaje o složkách léčivého přípravku, léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky, nebo dávkování, léková forma a způsob a cesta podání (§ 26 odst. 5 zákona o léčivech). Předmětem takového řízení ovšem není a nemá být posouzení, zda lze léčivý přípravek používat pouze v lůžkové péči, nebo i ambulantně. Především však vydáním rozhodnutí v řízení o registraci či její změně nelze dosáhnout změny údajů v databázi léčiv, jak se nesprávně domnívá městský soud.

[25] SÚKL ve svém vyjádření také připomněl, že otázku použitelnosti léčivého přípravku může zkoumat také v řízení o stanovení či změně jejich úhrady, neboť podle § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se *[z]e zdravotního pojištění [...] bradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky, [...] pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady*. Požádat o stanovení úhrady však není povinností stěžovatelky.

[26] Z výše uvedeného vyplývá, že městský soud dospěl k závěru o použitelnosti léčivých přípravků stěžovatelky na základě nedostatečně zjištěného skutkového stavu a zatížil své rozhodnutí vadou nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů.

### III.b Zrušení rozhodnutí o stanovení maximální ceny

[27] S ohledem na zásadu hospodárnosti řízení přistoupil Nejvyšší správní soud dále k posouzení otázky, která byla předmětem žaloby. Tou je, zda lze zrušit maximální cenu léčivého přípravku z důvodu, že tyto přípravky přestaly splňovat podmínky, které cenový výměr stanovuje pro to, aby se na ně vztahovala povinnost dodržovat maximální cenu.

[28] Zákon o veřejném zdravotním pojištění v § 39j odst. 1 stanoví, že *[j]estliže léčivý přípravek není dodáván na český trh déle než 12 měsíců, Ústav může rozhodnout o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b), nebo z moci úřední, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše nebo podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče*. Podle výslovného znění zákona lze tedy zrušit již jednou stanovenou maximální cenu pouze z jediného důvodu. Otázkou vznesenou stěžovatelkou je, zda je nutné toto ustanovení vyložit *a contrario* tak, že se na její případ nevztahuje, nebo toto ustanovení na její případ *analogicky* použít.

[29] Pro posouzení této otázky je stěžejní, jaký byl záměr zákonodárce. Právní úprava účinná do 30. 11. 2011 umožňovala zrušit maximální cenu na žádost *bez omezujících podmínek*. Předpokládala zároveň tři situace, za nichž mohlo dojít ke zrušení maximální ceny z moci úřední: (1.) pokud byla *zrušena registrace* léčivého přípravku nebo u neregistrovaného byl ukončen specifický léčebný program; (2.) v případě *změny cenové regulace stanovené cenovým výměrem*; (3.) *jestliže léčivý přípravek nebyl dodáván déle než 12 měsíců na český trh*. Novelou z roku 2011 byl nastolen právní stav, který trvá dodnes (viz znění § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění výše). V případě zrušení registrace nebo ukončení specifického léčebného programu (první podmínka dřívější úpravy) zákon nyní předpokládá, že maximální cena zaniká *ex lege* – zrušením registrace, jejím zánikem či pozbytím platnosti dnem, kdy byl specifický léčebný program ukončen apod. (§ 39j odst. 6 zákona). Třetí podmínku dřívější úpravy novela převzala jako jediný

pokračování

předpoklad pro vedení řízení o zrušení maximální ceny (lhostejno zda na žádost, či z moci úřední).

[30] Na rozdíl od žalovaného má kasační soud za to, že druhou podmínku zákonodárce v novém znění § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění nadále reflektoval, její hypotézu však zúžil na případy, kdy cenový výměr nově stanoví, že již určitý léčivý přípravek není regulován maximální cenou. V takovém případě jeho maximální cena (dříve určená správním rozhodnutím) zaniká dnem nabytí účinnosti nového cenového výměru (§ 39j odst. 5 věta první zákona).

[31] Nejvyšší správní soud připouští, že toto ustanovení není na první ohled zcela jednoznačné. V nyní rozhodném znění (tj. znění účinné do 31. 12. 2024) se uvádí, že: *[m]aximální ceny hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u nichž je podle cenového rozhodnutí vydaného podle cenového předpisu<sup>23c)</sup> rozhodnuto o zrušení regulace maximální cenou, zanikají dnem nabytí účinnosti tohoto rozhodnutí. Cenovým předpisem se podle poznámky pod čarou 23c) míní § 10 zákona o cenách a cenovým rozhodnutím v tehdejší terminologii zákona o cenách (účinného do 31. 12. 2024) předpisy, které cenové orgány (vláda, Ministerstvo financí, kraje a obce, Ministerstvo zdravotnictví, Energetický regulační úřad a Český telekomunikační úřad) vydávají a v nichž stanovují zboží podléhající cenové regulaci, uplatněný způsob a podmínky cenové regulace, úředně stanovené ceny, pravidla a postupy pro stanovování těchto cen a jejich změn. Cenovým rozhodnutím je tedy i nyní aplikovaný cenový výměr MZ.*

[32] Pouze na okraj kasační soud dodává, že ke srozumitelnosti tohoto ustanovení nepřispěla ani novela, která s účinností od roku 2024 zjevně nesprávně slovní spojení „cenový výměr“ vložila namísto „cenového předpisu“, ačkoli správně mělo jít v návaznosti na změnu terminologie novelou § 10 zákona o cenách o výměnu za slovní spojení „cenové rozhodnutí“.

[33] Jak uvádí také důvodová zpráva k novele z roku 2011, „[n]ově se zavádí koncepce zániku maximálních cen z důvodu zrušení cenové regulace [...]. Zánik maximálních cen ex lege z důvodu zrušení cenové regulace [...] přináší snížení administrativní zátěže Ústavu i účastníků. [...] Maximální cena z podstaty své funkce musí být úzce spjata s cenovou regulací zajišťovanou cenovými předpisy a cenovými rozhodnutími ministerstva. Jestliže cenový regulátor z moci svěřené mu zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách, vyhodnotí určité skupiny léčivých přípravků jako druh zboží, jež není třeba cenově regulovat v plném rozsahu (stanovením maximální ceny výrobce a maximální obchodní přírážky), měla by maximální cena výrobce takových léčivých přípravků zaniknout spolu s nabytím právní moci cenového předpisu nebo cenového rozhodnutí, které dané léčivé přípravky dereguluje, pokud jde o cenu výrobce. Stávající znění tohoto ustanovení tento zcela racionální postup neumožňovalo, neboť samotná deregulace cenovým předpisem či cenovým rozhodnutím byla aktem nezávislým na existenci maximální ceny výrobce, a ta tak mohla zaniknout pouze ve správním řízení o zrušení maximální ceny, kde samotný fakt deregulace mohl být jen předpokladem a legitimací k takové žádosti.“ Nelze tedy říci, že zákonodárce vědomě vynechal situaci výrobce, jenž má stanovenou maximální cenu pro svůj léčivý přípravek, na který se v jednom okamžiku přestane vztahovat cenová regulace z důvodu změny cenového výměru. Je tomu právě naopak; takovou situaci výslovně předpokládal a stanovil pro ni obecné pravidlo, z něhož vyplývá, že má taková maximální cena zaniknout ex lege.

[34] Situace stěžovatelky je ovšem specifická a od výše uvedené hypotézy normy odlišná. Cenový výměr MZ se nezměnil, stěžovatelka ovšem tvrdí, že se změnily skutkové okolnosti na její straně a z toho důvodu se na ni cenový výměr MZ přestal vztahovat. Se změnou skutkových okolností (nikoli okolností právních) zákonodárce nepočítal, což ovšem činí tuto mezeru v zákoně mezerou nevědomou.

[35] Smyslem a účelem cenové regulace má být ochrana před negativními dopady nedokonalého trhu (rozsudek NSS ze dne 30. 6. 2014, č. j. 8 Afs 81/2013 - 44, č. 3095/2014 Sb. NSS, bod 27) a ochrana slabší strany (kupujícího). Některé orgány veřejné správy (Ministerstvo zdravotnictví) mohou regulovat ceny, především je-li trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo vyžaduje-li to veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů (§ 3 odst. 2 zákona o cenách).

[36] V takovém případě zákon dává cenovým orgánům oprávnění určit okruh výrobků, které budou regulovány. Vymezením takového okruhu (a účinností cenového výměru) přitom vzniká povinnost prodávajících (a kupujících) postupovat v souladu se stanovenými pravidly. Regulace může být dosaženo úředním stanovením cen, stanovením podmínek pro uplatňování cen (věcně usměrňování cen) nebo časově omezeným zákazem zvyšovat ceny (cenové moratorium) (§ 4 a násl. zákona o cenách). V některých případech není pro uplatňování regulace potřeba vydat další správní akt a adresáti cenových výměrů mají povinnosti z nich plynoucí bez dalšího. V jiných případech, jako je ten nynější, mají prodávající povinnost žádat o vydání správního rozhodnutí, které jim obecnou povinnost individualizují. Stěžovatelce tak na základě cenového výměru MZ vznikla povinnost strpět omezení prodeje svých léčivých přípravků maximální cenou a povinnost žádat o stanovení její konkrétní výše.

[37] Oprávnění cenových orgánů ovšem trvá toliko v rozsahu, v němž je vymezena věcná a časová působnost cenové regulace. Jestliže cenový výměr na prodávajícího již v některém okamžiku nedopadá, není v souladu s účelem a smyslem cenové regulace, aby pro něj nadále platila povinnost dodržovat maximální cenu bez možnosti domáhat se jejího zrušení. Takový důsledek by byl nekoncepční, neboť by pro trvající povinnost dodržovat maximální cenu již neexistoval zákonný ani podzákonný podklad. Subjekty, které jednou pod cenovou regulaci spadaly, nelze nutit, aby v ní setrvaly navzdory tomu, že jejich výrobky již nejsou cenovými výměry regulovány. Není tedy žádný rozumný důvod pro to, aby v situaci, v níž je stěžovatelka, neexistovala možnost „vystoupit“ z cenové regulace a domáhat se zrušení maximální ceny. Úzký výklad § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění by byl tedy v rozporu s principem bezrozpornosti právního řádu, neboť nebere v potaz smysl a účel cenové regulace a principy, na nichž je postavena (k tomu srov. např. Melzer, F. *Metodologie nalézání práva*. Praha: C. H. Beck 2011, str. 227 a násl.).

[38] Pokud by cenové orgány vydávající cenové výměry takový důsledek v úmyslu měly, musely by výslovně do cenového výměru uvést, že pod cenovou regulaci spadají nejen výrobky, které jsou použitelné pouze v lůžkové péči, nýbrž také výrobky, které tuto podmínku jednou v čase (lhostejno na jak dlouho) naplnily a cenové orgány jim z toho důvodu maximální cenu stanovily. Nadále by však zůstalo otázkou, zda by omezení

pokračování

v takovém případě bylo v souladu se zákonnými předpoklady pro určování rozsahu cenové regulace (viz bod 31 tohoto rozsudku).

[39] Je proto třeba vzniklou mezeru v zákoně vyplnit analogií. V úvahu připadají dvě ustanovení, která v jiných případech upravují ukončení regulace pro konkrétní léčivé přípravky. V případě, že se Ministerstvo zdravotnictví rozhodne určitý výrobek již neregulovat, zanikají maximální ceny těchto výrobků účinností cenového výměru, který jejich regulaci vylučuje (§ 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Jestliže ovšem léčivé přípravky nejsou dodávány na český trh déle než 12 měsíců, rozhodne SÚKL o zrušení maximální ceny.

[40] V prvním případě jde o zánik maximální ceny (a povinností vyplývajících z cenové regulace) *ex lege*, v druhém případě jsou léčivé přípravky vyloučeny z regulace konstitutivně až právní mocí rozhodnutí cenových orgánů o zrušení maximální ceny. Nejvyšší správní soud považuje zánik maximálních cen *ex lege* za výjimečný případ, který odpovídá specifikům situací, na které se aplikuje. V případě, že dojde ke změně cenového výměru tak, že určitý výrobek již nebude podléhat cenové regulaci, lze bez větších potíží určit den, ke kterému tato regulace zanikla, a především alespoň přiměřeně okruh výrobků, jejichž maximální ceny zanikají.

[41] Naproti tomu při individuální změně skutkových okolností na straně výrobce (prodávajícího), která zapříčiní, že na léčivý přípravek již nedopadá stále platná a účinná cenová regulace, není tato změna patrná ani pro kupující, ani pro cenové orgány. V takovém případě je třeba postavit najisto, že změna skutkových okolností opravdu vyvolala následek, který má vliv na platnost správního rozhodnutí o stanovení maximální ceny, popř. kdy se tak stalo, a to prostřednictvím dalšího správního aktu. V opačném případě je totiž nutno vycházet z principu právní jistoty a presumpce správnosti správních rozhodnutí (k tomu např. nálezy Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2018, sp. zn. I. ÚS 946/16-2, body 54 a násl.) a považovat správní rozhodnutí o stanovení maximální ceny za správné a nadále vyvolávající účinky. Je-li tedy potřeba, aby povinnost dodržovat maximální cenu byla stanovena správním rozhodnutím, je pro její zánik či zrušení potřeba také aktu veřejné moci – tedy buďto jiného cenového výměru (§ 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění), nebo rozhodnutí cenového orgánu, které v individuálním případě určí, že skutkové okolnosti skutečně svědčí o tom, že stanovená cenová regulace již na léčivý přípravek nedopadá, a proto zruší jeho maximální cenu (§ 39j odst. 1 tamtéž). K zániku maximální ceny v druhém případě tak může dojít až právní mocí takového rozhodnutí.

[42] Zákonnou mezeru je tedy třeba v nyní projednávaném případě vyplnit analogií, a to za použití právní úpravy řízení o zrušení maximální ceny podle § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění.

#### IV. Závěr a náklady řízení

[43] Nejvyšší správní soud tak uzavírá, že prodávajícímu musí být dána možnost žádat o zrušení maximální ceny stanovené správním rozhodnutím za situace, kdy má za to, že jeho léčivé přípravky přestaly splňovat podmínky pro uplatnění cenové regulace podle cenového výměru. V takovém případě se může domáhat toho, aby byla maximální cena léčivého přípravku zrušena, přičemž cenový orgán bude postupovat podle § 39j zákona o veřejném

zdravotním pojištění. Žalovaný tedy v nynější věci posoudí, zda léčivé přípravky stěžovatelky jsou nadále cenově regulovány (zda se na ně vztahuje cenový výměr MZ), a pokud shledá, že nikoli, zruší jejich maximální cenu.

[44] Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost je důvodná. Zrušil proto napadený rozsudek, a jelikož k tomuto postupu byl dán důvod již v řízení před krajským soudem, zrušil i napadené rozhodnutí žalovaného [§ 110 odst. 1 a odst. 2 písm. a) s. ř. s.]. V dalším řízení je žalovaný vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu zde uvedeným [§ 110 odst. 2 písm. a) ve spojení s § 78 odst. 5 s. ř. s.].

[45] Podle § 110 odst. 3, věty druhé, s. ř. s. zároveň soud rozhodl o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti a žalobě. Stěžovatelka měla ve věci plný úspěch, a proto jí podle § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. náleží proti žalovanému náhrada nákladů řízení, které důvodně vynaložila.

[46] Náklady řízení stěžovatelky tvoří soudní poplatky ve výši 17 000 Kč (4 x 3 000 Kč za tři žaloby, neboť řízení o nich byla spojena do jednoho; 5 000 Kč za kasační stížnost). V řízení o žalobě i v řízení o kasační stížnosti byla zastoupena advokátem. Pro určení výše nákladů na zastoupení se užije vyhláška č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (dále jen „advokátní tarif“). V řízení před městským soudem učinil zástupce stěžovatelky tři úkony právní služby: převzetí a přípravu zastoupení, sepsání žaloby a účast na jednání před soudem. Žalobkyně sice prostřednictvím svého zástupce podala žaloby čtyři, byly však totožné, a městský soud je proto spojil ke společnému projednání. Za tarifní hodnotu se v takovém případě považuje součet tarifních hodnot spojených věcí (§ 12 odst. 3 advokátního tarifu) a na úkony právní služby dosud poskytnuté v jednotlivých řízeních se hledí jako na úkony v řízení už spojeném (rozsudek NSS ze dne 21. 7. 2010, č. j. 1 Afs 96/2009 - 87, č. 2149/2010 Sb. NSS).

[47] Převzetí a přípravu zastoupení a sepsání žaloby [§ 11 písm. a) a d) advokátního tarifu účinného do konce roku 2024] zástupce učinil přede dnem nabytí účinnosti novely advokátního tarifu provedené vyhláškou č. 258/2024 Sb., odměna za ně se stanoví podle advokátního tarifu ve znění účinném do 31. 12. 2024 (čl. II vyhlášky č. 258/2024 Sb.). Tarifní hodnota je 200 000 Kč (4 x 50 000 Kč). Odměna za ně tedy činí 18 200 Kč [§ 7 ve spojení s § 9 odst. 4 advokátního tarifu účinného do konce roku 2024] a paušální náhrada hotových výdajů činí 600 Kč [§ 13 odst. 4 advokátního tarifu účinného do konce roku 2024]. Jednání před soudem proběhlo již za účinnosti advokátního tarifu v aktuálním znění. Tarifní hodnota byla zde 352 000 Kč (4 x 88 000 Kč), odměna za něj tedy činí 9 740 Kč [§ 7 ve spojení s § 9 odst. 5 nyní účinného advokátního tarifu] a paušální náhrada hotových výdajů činí 450 Kč [§ 13 odst. 4 nyní účinného advokátního tarifu]. Zástupce stěžovatelky není plátcem DPH. Žalovaný je částku 45 990 Kč povinen zaplatit stěžovateli k rukám jeho zástupce, advokáta Mgr. Libora Štajera, ve lhůtě 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

[48] Výpočet tarifní hodnoty v řízení o kasační stížnosti v situaci, kdy bylo předmětem řízení před krajským soudem více rozhodnutí žalovaného, je v současné době posuzován rozšířeným senátem (předkládací usnesení ze dne 4. 3. 2024, č. j. 10 Afs 60/2022 - 46). Nejvyšší správní soud proto o zbývajících výších náhrady nákladů za řízení o kasační stížnosti (vyjma soudního poplatku za kasační stížnost) rozhodne samostatným usnesením poté, co

pokračování

se k dané otázce vysloví rozšířený senát (srov. např. rozsudek ze dne 29. 5. 2025, č. j. 8 Ads 238/2024 - 47, bod 37).

[49] Osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení, neboť jí soud neuložil v řízení žádné povinnosti (§ 60 odst. 5 s. ř. s.).

**Poučení:** Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 5. února 2026

Ivo Pospíšil  
předseda senátu